Nota Técnica 560960

Data de conclusão: 24/08/2026 09:34:22

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 14/04/2020

Idade: 6 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Mirassol/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5004397-36.2025.4.03.6106

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Gabinete JEF de São José do Rio Preto

Tecnologia 560960

CID: F84.0 - Autismo infantil

Diagnóstico: Transtorno do espectro autista (TEA).

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Trata-se de paciente com relato de epilepsia iniciada aos 1 ano e 3 meses de idade, com crises descritas como refratárias ao fenobarbital, ao ácido valproico e à oxcarbazepina. Entretanto, a documentação não informa as doses utilizadas, o tempo de tratamento, a adesão, a resposta obtida nem os critérios empregados para caracterizar a falha terapêutica. Conforme relatório médico de 2024, foi iniciado tratamento com canabidiol para controle das crises epilépticas.

Por outro lado, o relatório médico mais recente, datado de 2026 e emitido por outro profissional, justifica o uso do canabidiol para o manejo de alterações comportamentais

relacionadas ao diagnóstico de autismo infantil. Nesse documento, há menção ao diagnóstico de epilepsia, mas sem detalhar quanto à persistência de crises epilépticas, à frequência ou à semiologia dos eventos, nem ao uso atual de medicamentos anticrise.

Diante da ausência, na documentação contemporânea, de indicação do canabidiol para epilepsia e de informações que permitam avaliar a atividade atual da doença ou sua eventual farmacorresistência, a presente Nota Técnica foi elaborada considerando a indicação mais recente documentada, qual seja, o uso de canabidiol para o manejo de manifestações comportamentais associadas ao Transtorno do Espectro Autista.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: CR WELLNESS CBD FULL SPECTRUM 60000MG

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CR WELLNESS CBD FULL SPECTRUM 60000MG

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para o tratamento medicamentoso de quadros comportamentais, temos como opções medicamentosas disponíveis pelo SUS, que podem ser utilizadas em monoterapia ou em combinações medicamentosas:
Como antipsicóticos, pelo RENAME: haloperidol (> 6 anos), clorpromazina (bula > 2 anos), risperidona (> 5 anos), olanzapina (bula > 13 anos), clozapina (bula - adultos) e quetiapina (bula > 10 anos). Em alguns municípios e estados, também há disponibilidade de periciazina (bula > 3 anos), levomepromazina (bula > 2 anos), sulpirida (bula > 30 meses/2 anos e 6 meses).
Há opção de antidepressivos no RENAME, como amitriptilina (bula > 12 anos), clomipramina (bula > 5 anos) e fluoxetina (não há estudos abaixo de 7 anos). Em alguns estados e municípios, há disponibilidade de imipramina (bula > 5 anos) e sertralina (bula > 6 anos).
Como estabilizadores de humor: valproato de sódio / ácido valproico (bula > 10 anos, mas é extensamente utilizado na epilepsia em crianças abaixo dessa faixa etária), carbamazepina (sem indicação de idade mínima em bula), lamotrigina (bula > 2 anos) e lítio (bula > 12 anos).
Como psicoestimulante: metilfenidato de curta ação (> 6 anos), somente em alguns municípios e estados.
O SUS disponibiliza a risperidona para o tratamento do comportamento agressivo no TEA em pacientes > 5 anos.
As medicações citadas acima podem ser utilizadas em monoterapia ou através de combinações medicamentosas. Em casos graves de transtorno afetivo bipolar, é relativamente frequente a necessidade de uso esquema medicamentosos com múltiplos fármacos.
Além do tratamento medicamentoso, o acompanhamento dos transtornos mentais no SUS, é realizado atualmente em uma rede de cuidados envolvendo serviços do setor saúde e da assistência social. Na saúde temos como opção a acompanhamento geral pela unidade básica

de saúde (UBS), o acompanhamento psiquiátrico com equipe do Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF), o acompanhamento psicossocial no Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), a internação psiquiátrica voluntária e a internação psiquiátrica involuntária (que pode ser solicitado pelo médico assistente sem intervenção judicial).
Alternativas de produtos com Canabidiol/ CDB (com registro na ANVISA, porém também não disponíveis no SUS):
https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722.

Alternativa de produto com Tetraidrocanabidiol/ THC (com registro na ANVISA, não disponível no SUS apenas na Saúde Suplementar):
Mevatyl® - THC 27 mg/ml + CBD 25 mg/ml (indicação para **adultos** como tratamento para casos específicos de esclerose múltipla).
https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25722.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CR WELLNESS CBD FULL SPECTRUM 60000MG

Custo da tecnologia: Produto não listado nas tabelas de preço da ANVISA ou DATASUS.

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CR WELLNESS CBD FULL SPECTRUM 60000MG

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Terapias com evidência de benefício no Transtorno do Espectro Autista
O autismo, ou transtorno do espectro autista (TEA), é classificado como um transtorno invasivo do desenvolvimento que envolve graves dificuldades ao longo da vida nas habilidades sociais e comunicativas (além daquelas atribuídas ao atraso global do desenvolvimento) e também comportamentos e interesses limitados e repetitivos. Os principais sintomas do espectro autista são: irritabilidade, desatenção, hiperatividade/impulsividade, agressividade (auto e hetero), insônia e comportamentos estereotipados. Até o presente, não há medicamentos com benefícios que justifiquem sua indicação para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como os déficits sociais e de comunicação, assim como para os déficits de aprendizado do retardo mental. Em outras palavras, não existem ainda medicamentos específicos para autismo ou para o retardo mental, contudo, há medicações que podem auxiliar na melhora comportamental e do quadro, quando presente, de sofrimento mental.
O Ministério da Saúde possui o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo(PCDT-CA-TEA) publicado na PORTARIA Nº 324, de 31 de março de 2016 e atualizado em fevereiro de 2022, que possui um enfoque mais farmacológico, uma abordagem completa sobre as intervenções, sobretudo não medicamentosas é descrita nas “Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo” e na “Linha de Cuidado para a Atenção Integral às Pessoas com Transtorno do Espectro Autista e suas Famílias no Sistema Único de Saúde”.
As intervenções psicofarmacológicas têm benefícios unicamente no tratamento de sintomas

não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida. Nessa situação, os antipsicóticos demonstram um benefício no tratamento de condutas agressivas ou auto lesivas de pessoas com TEA, quando há baixa resposta ou não adesão às intervenções não medicamentosas. Embora o uso de medicamentos psiquiátricos seja muito comum em populações com TEA, os únicos medicamentos relacionados ao TEA aprovados pela Food and Drug Administration (FDA) são a risperidona e o aripiprazol, aprovados para irritabilidade associada ao TEA. Não existe medicamento aprovado pela FDA para tratar os sintomas nucleares do TEA.

A risperidona e o aripiprazol são antipsicóticos afipicos, que atuam como antagonistas dos receptores da dopamina e serotonina, neurotransmissores associados à regulação da ansiedade e comportamentos agressivos. São medicações amplamente utilizadas na psiquiatria infantil e neurologia infantil e regulamentadas para o tratamento de comportamentos agressivos em transtornos do neurodesenvolvimento como o transtorno do espectro autista (TEA). A risperidona é o medicamento com maior volume de evidência científica e de maior experiência de uso no transtorno. O aripiprazol também apresenta evidências de eficácia e indicação no TEA aprovada em bula por outras agências sanitárias, além do FDA. Entretanto, em estudo de evidência comparativa, que avaliou os efeitos entre a risperidona e o aripiprazol no tratamento de problemas de comportamento (como agressão e autoagressão) não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança. Apesar de antipsicóticos como o haloperidol terem sido utilizados no tratamento de sintomas comportamentais em pessoas com TEA, o balanço entre riscos e benefícios desse uso se torna pouco favorável em virtude do perfil de incidência de efeitos extrapiramidais (incluindo distúrbios de movimento irreversíveis), sobretudo ao considerar o risco potencialmente maior de síndrome extrapiramidal em pacientes jovens pela maior quantidade de receptores estriatais de dopamina D2, sendo os antipsicóticos atípicos citados acima (risperidona e aripiprazol), os com evidência de benefício e melhor segurança, com menos efeitos colaterais. Dentre os antipsicóticos atípicos, o protocolo do Ministério da Saúde (PCDT-CA-TEA) recomenda o uso de risperidona, justamente pelo maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA. A resposta ao tratamento medicamentoso com a risperidona ocorre de forma gradual, geralmente em 30 a 60 dias de tratamento, podendo em casos específicos ocorrer antes ou mesmo após este período.

Evidências científicas sobre o uso de canabidiol no Transtorno do Espectro Autista

O canabidiol (CBD) é um dos principais fitocanabinóides presentes na planta Cannabis sativa e diferentemente do seu principal constituinte, o Δ9-tetraidrocanabinol (delta-9-THC), é desprovido de efeitos psicotomiméticos. O CBD foi isolado no início da década de 40, contudo, sua estrutura química foi elucidada apenas na década de 60 por Raphael Mechoulam e colaboradores. O uso de CBD tem sido considerado e avaliado para diversos quadros psiquiátricos como no tratamento da esquizofrenia e transtornos ansiosos, sendo considerado uma possível alternativa para melhora do quadro comportamental dos pacientes com TEA, com aumento na frequência do seu uso nos últimos anos, contudo com indicação restrita a casos refratários, após uso de múltiplos esquemas medicamentosos com um grau maior de evidência científica de eficácia e segurança clínica de longo prazo.

MINELLA, et al (2021) através de uma revisão sistemática sobre o uso de CBD em quadros do espectro autista, encontrou 12 artigos, contudo somente quatro que preenchiam critérios de elegibilidade para inclusão no estudo. A autora conclui em transcrição direta: "A partir do uso do CBD, as pesquisas analisadas mostram significativa melhora nos aspectos comportamentais, apresentando melhora no estudo placebo-comparativo (Aran, et al., 2021) de 28% no comportamento disruptivo (diferença entre dados do extrato da planta inteira versus placebo), até a melhora de mais de 90% nas categorias de inquietação e ataques de raiva

(Schleider, et al., 2019)."
MOSTAFAVI,et al (2020) em um estudo revisão e descrição de experiência clínica do grupo de pesquisa conclui em tradução direta: "no momento, os dados de estudos pré-clínicos e clínicos sugerem um potencial benefício terapêutico do CBD entre algumas pessoas com TEA, além de ser de modo geral bem tolerado. São necessárias mais pesquisas identificar melhor os pacientes que podem se beneficiar do tratamento sem efeitos adversos."
HOLDMAN, et al (2021), através de uma revisão sistemática sobre o uso de CBD em quadros do espectro autista, publicada em agosto de 2021, conclui em tradução direta: "No momento deste estudo, não foram encontrados ensaios clínicos publicados controlados por placebo sobre o uso de cannabis medicinal para TEA e os estudos observacionais têm limitações. A cannabis medicinal rica em CBD parece ser uma opção eficaz, tolerável e relativamente segura para muitos sintomas associados ao TEA; no entanto, a segurança em longo prazo é desconhecida no momento."
PARELLA, et al (2023) também realizaram uma revisão sistemática (publicada na Elsevier) avaliando os nove ensaios clínicos randomizados (ECR) publicados que investigaram a segurança e eficácia do CBD em indivíduos diagnosticados com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, transtorno do espectro do autismo, deficiência intelectual, síndrome de Tourette e distúrbios motores complexos. Estes de forma semelhante a HOLDMAN, et al (2021) concluíram: "Vários ensaios indicam eficácia potencial, embora esta possibilidade seja atualmente demasiado inconsistente entre os ensaios clínicos randomizados para orientar com segurança o uso clínico [...]. A falta material de ensaios clínicos randomizados comparáveis deixa a adequação do CBD como tratamento farmacológico para distúrbios do desenvolvimento neurológico em grande parte indeterminada".
Da mesma forma, O`SULLIVAN, et al (2023) e KIRKLAND, et al (2021) concluíram não haver evidências de alta qualidade suficientes para sugerir o uso clínico de CBD em transtornos psiquiátricos.
Deste modo, **o uso de CBD em quadros de TEA ainda carece de evidências científicas sólidas, de modo que sua prescrição rotineira não deve ser encorajada em detrimento de opções medicamentosas com evidências científicas mais significativas em relação à eficácia e segurança.**

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Não foram encontradas evidências científicas suficientes para indicar as possíveis melhoras esperadas através do uso de canabidiol em quadros de transtorno do espectro autista e demais transtornos do desenvolvimento.
PORTARIA CONJUNTA Nº 7, de 12 de ABRIL de 2022. Aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Consta no documento: "Em relação ao canabidiol, foram encontrados 1 estudo clínico (incluindo duas publicações e um registro de protocolo) e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares, e os estudos observacionais apresentam limitações inerentes ao seu desenho que **não** permitem **preconizar** o uso de **canabidiol** no tratamento do comportamento agressivo no **TEA**."

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CR WELLNESS CBD FULL SPECTRUM 60000MG

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de transtorno do espectro autista em criança de 6 anos, constante nos relatórios médicos acostados ao processo.
CONSIDERANDO a solicitação de Canabidiol Full Spectrum
CONSIDERANDO que, de acordo com o PCDT específico, ainda não existe tratamento medicamentoso para os sintomas principais do TEA, como dificuldades na comunicação social e comportamentos repetitivos, e que os medicamentos com benefícios comprovados são usados apenas para tratar sintomas associados ou comorbidades.
CONSIDERANDO que não foram encontradas evidências com qualidade metodológica na literatura cientifica de eficácia clínica e segurança do uso em longo prazo do produto pleiteado nos quadros clínicos citados nos relatórios médicos acostados ao processo.
CONSIDERANDO que o produto pleiteado carece de evidências científicas robustas que sustentem sua utilização nas condições clínicas do caso concreto.
CONSIDERANDO que o diagnóstico supracitado representa patologia crônica, não tendo sido evidenciado nos autos razão para considerar risco iminente de vida ou perda irreversível de órgão ou função.
CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação do produto pleiteado.

Há evidências científicas? Não

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Parrella NF, Hill AT, Enticott PG, Barhoun P, Bower IS, Ford TC. A systematic review of cannabidiol trials in neurodevelopmental disorders. Pharmacol Biochem Behav. 2023 Sep;230:173607. doi: 10.1016/j.pbb.2023.173607. Epub 2023 Aug 4. PMID: 37543051.
O'Sullivan SE, Jensen SS, Nikolajsen GN, Bruun HZ, Bhuller R, Hoeng J. The therapeutic potential of purified cannabidiol. J Cannabis Res. 2023 Jun 13;5(1):21. doi: 10.1186/s42238-023-00186-9. PMID: 37312194; PMCID: PMC10262148.
Aran, A., Harel, M., Cassuto, H., Polyansky, L., Schnapp, A., Wattad, N., Shmueli, D., Golan, D., & Castellanos, F. X. (2021). Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. Molecular autism, 12(1), 6. 10.1186/s13229-021-00420-2.
HOLDMAN, Richard et al. Safety and Efficacy of Medical Cannabis in Autism Spectrum Disorder Compared with Commonly Used Medications. Cannabis and Cannabinoid Research, 2021.
MINELLA, Flávia Cristina Osaku; LINARTEVICHI, Vagner Fagnani. Efeitos do canabidiol nos sinais e comorbidades do transtorno do espectro autista. Research, Society and Development, v. 10, n. 10, p. e64101018607-e64101018607, 2021.
MOSTAFAVI, Mojdeh; GAITANIS, John. Autism Spectrum Disorder and Medical Cannabis: Review & Clinical Experience. In: Seminars in Pediatric Neurology. WB Saunders, 2020. p. 100833.
Schleider, L. B., Mechoulam, R., Saban, N., Meiri, G., & Novack, V. (2019). real life experience of medical cannabis treatment in autism: analysis of safety and efficacy. Science Report, 9(1):200. doi:10.1038/s41598-018-37570-y.
SAÚDE, MINISTÉRIO DA. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. PORTARIA Nº 324, de 31 de março de 2016. Disponível em:<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-32

4-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf>. Acesso em: 06 maio de 2020.
BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA) / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.
Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Linha de cuidado para a atenção às pessoas com Transtornos do espectro do autismo e suas famílias na Rede de Atenção Psicossocial do Sistema Único de Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015.
LAMBREY, Simon et al. Effectiveness of clozapine for the treatment of aggression in an adolescent with autistic disorder. Journal of child and adolescent psychopharmacology, v. 20, n. 1, p. 79-80, 2010.
BEHEREC, Laurène et al. Retrospective review of clozapine in the treatment of patients with autism spectrum disorder and severe disruptive behaviors. Journal of clinical psychopharmacology, v. 31, n. 3, p. 341-344, 2011.
FITZPATRICK, Sarah E. et al. Aggression in autism spectrum disorder: presentation and treatment options. 2016.
WINK, Logan K. et al. Multiple antipsychotic medication use in autism spectrum disorder. Journal of child and adolescent psychopharmacology, v. 27, n. 1, p. 91-94, 2017.
ORUCH, Ramadhan et al. Quetiapine: An Objective Evaluation of Pharmacology, Clinical Uses and Intoxication. EC Pharmacology and Toxicology, v. 8, p. 01-26, 2020.
PASTORINO, Grazia Maria Giovanna; OPERTO, Francesca Felicia; COPPOLA, Giangennaro. Pharmacotherapy in Autism Spectrum Disorder: How, When and Why. BRAIN. Broad Research in Artificial Intelligence and Neuroscience, v. 11, n. 1Sup1, p. 47-56, 2020.
STACHNIK, Joan M.; NUNN-THOMPSON, Cheryl. Use of atypical antipsychotics in the treatment of autistic disorder. Annals of Pharmacotherapy, v. 41, n. 4, p. 626-634, 2007.
Ritu Goel, Ji Su Hong, Robert L. Findling & Na Young Ji (2018): An update on pharmacotherapy of autism spectrum disorder in children and adolescents, International Review of Psychiatry, DOI: 10.1080/09540261.2018.1458706.
STAHL, Stephen M. Prescriber's Guide: Antidepressants: Stahl's Essential Psychopharmacology. Cambridge University Press, 2017.
SADOCK, Benjamin J.; SADOCK, Virginia A.; RUIZ, Pedro Ruiz. Kaplan and Sadock's Comprehensive Textbook of Psychiatry. Wolters Kluwer Health, 2017.
WORLD HEALTH ORGANIZATION. International statistical classification of diseases and related health problems. World Health Organization, 2004.
Kirkland AE, Fadus MC, Gruber SA, Gray KM, Wilens TE, Squeglia LM. A scoping review of the use of cannabidiol in psychiatric disorders. Psychiatry Res. 2022 Feb;308:114347. doi: 10.1016/j.psychres.2021.114347. Epub 2021 Dec 20. PMID: 34952255; PMCID: PMC8799523.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

1) A parte autora é, de fato, portadora da patologia indicada na inicial? O quadro clínico é grave e as crises são frequentes, conforme relatado?
Resposta: A documentação médica registra os diagnósticos de Transtorno do Espectro Autista e, historicamente, de epilepsia. Entretanto, esta Nota Técnica não substitui avaliação clínica presencial ou perícia médica e, portanto, não permite confirmar de forma independente os diagnósticos.
Em relação à epilepsia, há relato histórico de início das crises aos 1 ano e 3 meses de idade e de refratariedade ao fenobarbital, ao ácido valproico e à oxcarbazepina. Contudo, não foram apresentados elementos objetivos suficientes para confirmar a gravidade, a frequência atual ou a farmacorresistência das crises, pois não constam:

- descrição da semiologia dos eventos;
- tipo de crise ou síndrome epiléptica;
- frequência, duração e evolução temporal das crises;
- resultados atuais de EEG ou vídeo-EEG;
- registros de atendimentos de emergência ou internações;
- doses, duração, adesão e resposta aos medicamentos anticrise;
- diário de crises ou comparação objetiva antes e após o canabidiol.

O relatório mais recente, de 2026, menciona epilepsia, mas sem detalhar se mantém crises epilépticas ou o uso de medicamentos anticrise. Consequentemente, não é possível afirmar, a partir da documentação atual, que as crises permaneçam frequentes ou que o quadro epiléptico seja atualmente grave.
Quanto ao TEA, o relatório atual registra o diagnóstico e alterações comportamentais. O diagnóstico é clínico e a Natjus não consegue afastar ou confirmar a validade do diagnóstico, apenas leva-se em consideração que este seria o diagnóstico pela documentação acostada.
2) Há nos autos comprovação de que os tratamentos fornecidos pelo SUS para a referida patologia, mencionados no relatório(ID 371414864), foram utilizados e se mostraram ineficazes ou inadequados para o quadro clínico específico do autor?
Resposta: Há comprovação parcial de tentativas farmacológicas para o manejo comportamental associado ao TEA.
Foi relatado:

- uso de risperidona durante três anos, suspensa em razão de ganho ponderal;
- uso de aripiprazol, na dose de 10 mg/dia, durante três anos, sem eficácia satisfatória;
- uso de imipramina durante dois anos e seis meses, associada à sedação.

O ganho ponderal e a sedação podem justificar a suspensão dos respectivos medicamentos, quando clinicamente relevantes. Também se reconhece o relato de ausência de eficácia com o aripiprazol. Entretanto, não foram informados a dose da risperidona, os sintomas-alvo de cada tratamento, a evolução objetiva dos comportamentos, os parâmetros metabólicos, as estratégias de ajuste e os critérios empregados para definir falha ou intolerância.
Além disso, não foram detalhadas as intervenções comportamentais, psicológicas, educacionais, de comunicação, orientação parental e reabilitação multiprofissional previamente

realizadas, com respectivas frequência, duração, adesão, objetivos terapêuticos e resposta clínica.
Ainda que se admitam a intolerância à risperidona e à imipramina e a ausência de resposta ao aripiprazol, tais circunstâncias não comprovam que o canabidiol seja eficaz, seguro ou indicado para substituí-los. A falha de tratamentos anteriores não constitui evidência positiva de benefício da tecnologia pleiteada.
Em relação à epilepsia, há apenas relato de utilização de fenobarbital, ácido valproico e oxcarbazepina, sem informação sobre doses, duração, adesão, adequação ao tipo de crise, associações empregadas ou critérios objetivos de falha terapêutica. Também não foram documentadas tentativas com outros medicamentos anticrise disponíveis no SUS e potencialmente adequados, cuja escolha dependeria da definição do tipo de crise e da síndrome epiléptica.
Portanto, houve emprego prévio de alguns tratamentos comportamentais, mas não foi demonstrado o esgotamento integral das estratégias terapêuticas para o TEA. Tampouco foi comprovado o esgotamento das alternativas disponíveis no SUS para epilepsia.

3) Existem evidências científicas robustas sobre a eficácia e segurança do medicamento pleiteado para o tratamento da condição do autor?

Resposta: Não existem evidências científicas robustas que permitam estabelecer, de maneira conclusiva, a eficácia e a segurança do canabidiol para o tratamento das manifestações comportamentais associadas ao TEA.
Os estudos disponíveis apresentam limitações importantes, incluindo pequenas amostras, curta duração, formulações heterogêneas, diferentes concentrações e proporções entre canabidiol e tetraidrocanabinol, ausência de padronização dos produtos, diversidade dos sintomas avaliados e utilização de diferentes escalas de desfecho. As revisões sistemáticas consideram as evidências preliminares e de baixa certeza, insuficientes para recomendar o uso rotineiro do canabidiol no TEA.
O canabidiol também pode ocasionar eventos adversos, como sonolência, alterações gastrointestinais, redução do apetite, alterações comportamentais, interações medicamentosas e elevação de enzimas hepáticas.
O uso prévio de risperidona, aripiprazol e imipramina não modifica a qualidade da evidência disponível para o canabidiol. A falha terapêutica ou a intolerância a outros medicamentos não transforma uma tecnologia sem evidência robusta em tratamento comprovadamente eficaz.
Em relação à epilepsia, há evidências de melhor qualidade para uma formulação farmacêutica purificada e padronizada de canabidiol como tratamento adjuvante das crises associadas às síndromes de Lennox-Gastaut e Dravet e ao complexo da esclerose tuberosa. Não foi demonstrado que o paciente apresente qualquer uma dessas condições.
Além disso, os resultados obtidos com formulação farmacêutica purificada não podem ser automaticamente extrapolados para produtos com diferentes concentrações, pureza, composição ou proporção entre canabidiol e tetraidrocanabinol.
Assim, considerando a indicação contemporânea para o manejo comportamental do TEA, não há evidência científica robusta suficiente para corroborar o tratamento solicitado.

4) Existem outras alternativas terapêuticas disponíveis no SUS que possam substituir o medicamento pleiteado com a mesma eficácia, segurança e adequação para o caso concreto?

Resposta: O SUS disponibiliza estratégias terapêuticas recomendadas para o manejo do TEA e dos comportamentos associados. Entretanto, não é possível afirmar equivalência exata de eficácia e segurança com o canabidiol, pois a própria eficácia deste para o TEA não está suficientemente estabelecida.
A base do tratamento compreende intervenções individualizadas, como:

- psicologia e intervenções comportamentais;
- orientação e treinamento parental;
- fonoaudiologia;
- terapia ocupacional;
- intervenções educacionais e de comunicação;
- identificação e tratamento de fatores desencadeantes, como dor, distúrbios do sono, dificuldades de comunicação e comorbidades psiquiátricas;
- acompanhamento médico especializado.

Reconhece-se que houve uso prévio de risperidona sem menção à dose, associado a ganho ponderal descrito de maneira genérica, e de aripiprazol, sem eficácia satisfatória, sem dose otimizada. Entretanto, não foram demonstrados o esgotamento das intervenções não farmacológicas, a caracterização objetiva dos sintomas-alvo ou a avaliação sistemática de outros fatores clínicos potencialmente associados aos comportamentos apresentados.
Quanto à epilepsia, o SUS disponibiliza diferentes medicamentos anticrise, como ácido valproico, carbamazepina, clobazam, etossuximida, fenitoína, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, oxcarbazepina, topiramato, vigabatrina e outros, conforme o tipo de crise, a síndrome epiléptica e os critérios do PCDT.
Não foram apresentados elementos que comprovem utilização, contraindicação, intolerância ou falha de todas as alternativas adequadas ao quadro epiléptico. A documentação também não permite determinar quais opções seriam individualmente mais apropriadas, pois não define o tipo de crise nem a síndrome epiléptica.
Portanto, permanecem disponíveis estratégias terapêuticas no SUS, sobretudo intervenções multiprofissionais para o TEA e diferentes medicamentos para epilepsia. Não foi comprovada a impossibilidade de utilização dessas alternativas.

5) O tratamento com o medicamento pleiteado é imprescindível e insubstituível para o paciente, considerando as particularidades de seu quadro clínico?

Resposta: Não foi demonstrado que o canabidiol seja imprescindível ou insubstituível no presente caso.
Embora tenha sido documentado o uso prévio de risperidona por três anos, com ganho ponderal; aripiprazol 10 mg/dia por três anos, sem eficácia; e imipramina por dois anos e seis meses, com sedação, esses antecedentes não comprovam benefício do canabidiol para o TEA.
A imprescindibilidade de uma tecnologia exige demonstração de benefício esperado sustentado por evidências científicas adequadas, indicação clínica individualizada, definição objetiva dos sintomas-alvo e comprovação de que as alternativas disponíveis são ineficazes, inadequadas, intoleráveis ou contraindicadas. Esses requisitos não estão suficientemente demonstrados.
Para a indicação comportamental associada ao TEA:

- as evidências científicas sobre canabidiol permanecem limitadas e de baixa certeza

Para a epilepsia:

- o relatório atual não confirma persistência ou frequência atual das crises;
- não há definição do tipo de crise ou da síndrome epiléptica;
- não estão documentadas as doses, a duração, a adesão e a resposta aos medicamentos previamente utilizados;
- não foi comprovada falha de dois esquemas adequadamente escolhidos, tolerados e utilizados em doses e períodos apropriados;
- não foram esgotadas as demais opções terapêuticas disponíveis no SUS.

Conclusão geral: À luz da documentação apresentada, **NÃO HÁ ELEMENTOS TÉCNICOS E CIENTÍFICOS SUFICIENTES PARA CARACTERIZAR O CANABIDIOL COMO TRATAMENTO IMPRESCINDÍVEL E INSUBSTITUÍVEL**.
Reconhecem-se o uso prévio de risperidona durante três anos, com ganho ponderal; de aripiprazol 10 mg/dia durante três anos, sem eficácia satisfatória; e de imipramina durante dois anos e seis meses, com sedação. Contudo, independentemente da utilização, falha ou intolerância a esses medicamentos, não há evidências científicas robustas que sustentem o canabidiol para o manejo das manifestações comportamentais associadas ao TEA.
Da mesma forma, não se pode sustentar sua imprescindibilidade para epilepsia, pois a documentação atual não caracteriza a atividade da doença ou sua farmacorresistência e não demonstra o esgotamento das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS.